**2014 年 5 月 19 日作成(第 3 版)　　認証番号 223ADBZX00090000
*2012 年 1 月 31 日作成

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 聴覚誘発反応測定装置 35747010

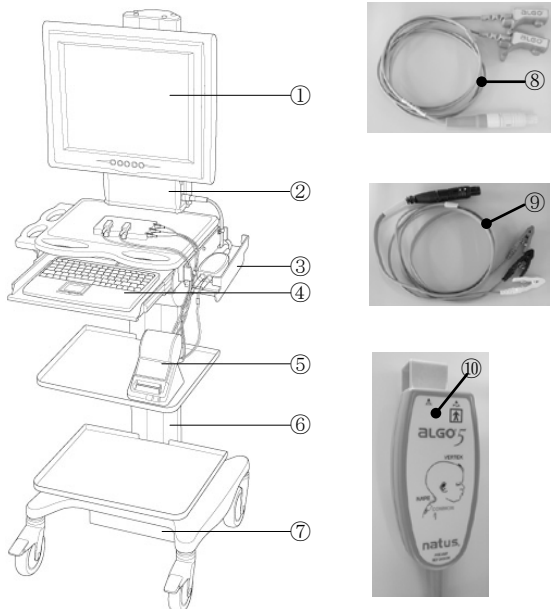
ネイタスアルゴ®5

【警 告】
●ATA ケーブル5 は1年1 回必ず校正が必要です。校正期限の1 年を過ぎ、さらに猶予期間の90 日を経過すると、そのATA ケーブル5は使用できなくなります。
●本品を可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
［爆発や火災の危険性がある。］
●分解や改造をしないこと
［火災や感電、けがの原因となる。］
*●スクリーナーに児を接続している間は、スクリーナーの電源を切ったり入れたりしないでください。

【禁忌・禁止】
●以下の児には使用しないこと。
1. 生後 6 カ月を超えた児
2. 修正在胎 34 週未満の児
3. 中枢神経系刺激剤の投与を受けている児
4. 既知の神経病がある児または疑われる児
5. 体動(筋電障害)が激しい児
6. 保育器に収容している児、人工呼吸器を使用している児
7. 聴覚毒性の薬剤を投与されている児
8. 皮膚が弱っている児または黄疸のある児
9. 頭蓋顔面、頭部に外耳、中耳、内耳の構造上の奇形欠損がある児
10. 興奮状態にある児

●ジェリータブセンサおよびイヤホーンはディスポーザブル製品ですので再使用しないこと。
●他社製の消耗品は使用しないこと。
［臨床上のエビデンスが一切なく、精度保証ができません。］

【形状・構造及び原理等】

**●各部の名称

番号	名　称	番号	名　称
①	パネルPC	⑥	スタンド
②	DSP ボックス	⑦	絶縁変圧器
③	ケーブルトレイ	⑧	ATA ケーブル 5
④	キーボード	⑨	ペイシェントケーブル 5
⑤	ラベルプリンタ	⑩	プリアンプケーブル

*●寸 法

本体高さ : 1600 mm
ATA ケーブル 5 長 : 850 mm
ペイシェントケーブル 5 長: 850 mm
プリアンプケーブル長 : 850 mm

●電気的定格

定格電圧	AC100～240 V
周波数	50／60 Hz 指定
電源入力	600 VA
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

●安全機能

センサの接触抵抗値(インピーダンス)が 12 kΩ以上になった場合、表示で警報状態を知らせる。

●原理

ネイタスアルゴでは、35dBnHL のクリック音を耳から聴かせ、脳幹から発せられる聴性脳幹反応を誘導し検出します。聴覚に関係する第Ⅴ波を中心に検出する為に、誘導部位は前額部と後頚部と肩（または頬部）を使用します。検出した ABR 波形の情報を二項サンプリング法で処理し、装置に内蔵した生後 6 ヵ月迄の正常児の ABR 波形テンプレートと比較統計処理を行い、類似性の程度を示す尤度（ゆうど）比（＝LR 値）を算出します。LR 値が設定値 160 を超えると聴性脳幹反応が存在すると判断し「PASS(パス)」と表示します。クリック音の回数が 15,000 回までに LR 値が 160 に達しないときは「REFER(要再検)」と表示します。

*1:ABR(Auditory Brainstem Response);自動聴性脳幹反応

【使用目的、効能又は効果】

本品は、新生児の聴覚スクリーニング検査を行う装置である。

【品目仕様等】

・**性能試験(音圧レベル)**
125 dB HTL を超えないこと。(IEC 60601-2-40 の 51.105 項)
・**警報機能**
インピーダンスが 12 kΩ以上になった場合、警報状態が表示され、検査が中止されること。
・**安全性規格**
IEC 60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995
IEC 60601-1-2:2001 +A1:2004

*【操作方法又は使用方法等】

1. 主電源のスイッチを ON(|)側にする。
パネルPCの電源を入れ、初期画面が表示されることを確認する。ユーザー名、パスワードを入力する。
2. メインメニュー画面で「F1Screen Baby」をクリック、またはタッチ操作する。
3. 患者情報入力画面で、患者情報を入力する。
医療記録番号、姓、名、性別、出生日を入力する。身長、体重等、必要に応じて情報を入力する。「F1Continue」をクリックするまたはタッチ操作をし、次の画面へ進む。
4. ハイリスク入力画面で、リスク因子情報を入力する。
聴覚におけるリスク因子情報 10 項目について、それぞれ該当するものは(＋)、該当しないものは(－)、不明なものは(？)を選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください

「F1Continue」をクリックまたはタッチ操作をし、次の画面へ進む。

5. 検査選択の画面で検査方法を選択する。
Right/Left Simultaneous(左右同時検査)、Right/Left Sequential(左右順次または片側検査)から選択する。
「F1Continue」をクリックまたはタッチ操作をし、次の画面へ進む。
6. 患者情報入力画面で、児に正しくジェリータブセンサおよびイヤホーンを装着する。

＜装着手順＞

1. 必要なものを準備する。
・イヤホーン(2 個一組)
・ジェリータブセンサ(3 枚一組)
・他(例:石鹸、ガーゼ、脱脂綿など)
2. ペイシェントケーブル 5 をジェリータブセンサに接続する。
3. ジェリータブセンサ装着部位の確認を行う。
①Nape 電極(白色)を首の後ろに貼る。頭部や背中への装着を避けること。後頚部に装着すること。
②Vertex 電極(黒色)を前額部の中央、生え際に装着する。
③Common 電極(緑色)をどちらかの肩部に装着する。
4. 油脂などが強い場合、センサを装着する前に、その部位を石鹸と水で静かに清拭する。
5. インピーダンスの状態を確認する。
センサケーブルとセンサを装着後、インピーダンスの状態とセンサ装着状態のメッセージが画面上に表示される。
6. ATA ケーブル 5 とイヤホーンを接続する。
イヤホーンを台紙からはがす前に、トランスデューサを接続する。
7. イヤホーンを児に装着する。
台紙をはがし、耳を覆うように装着位置を合わせる。
赤色トランスデューサを右耳に青色トランスデューサを左耳に、装着する。
ケーブルの先が児の頭頂側若しくは体側に向くように持続させる。

＜検査開始＞

1. スクリーニング画面が表示される。
2. 「F1Start Screening」をクリックまたはタッチを操作し、検査を開始する。画面表示を観察する。
3. 画面上を観察し、ノイズを確認する。
4. インピーダンスを確認する。
5. センサの接続を確認する。
6. 検査時間を観察する。
7. 「PASS(パス)」または「REFER(再要検)」の検査結果を確認し、記録する。

＜スクリーニングの一時停止＞

1. F1Pause Screening をクリックまたはタッチ操作をする。
2. 中断後再開する場合は、F1Resume Screening をクリックまたはタッチを操作する。

*＜終了と後しまつ＞

1. 以下の手順で本品を終了する
正しい終了手順は、「メイン画面(Main Window)」を表示させ、「終了(Exit)」を選択し、それから「電源を切る(Power Off)」(そして選択を確定する)または「休止(Hibernate)」を選択する。選択した動作をコンピューターが終えるまで待ってください。コンピューター動作を終了してから、支柱の下部の主電源スイッチでスクリーナーの電源を切り、必要に応じてプラグを抜く。
2. センサをクリップから外す
センサを児の肌から外す。通常簡単にはがせるが、まれに注意を要する。万一、センサが強く貼り付いている場合、皮膚を指で押さえながらセンサを端から水を浸みこませたガーゼを使いはがす。
3.ペイシェントケーブル5を清拭する。
中性洗剤、業務用洗剤、院内用洗剤を使用する。
4. ペイシェントケーブル5を保管する。
5. 児からイヤホーンとトランスデューサを外す。
6. トランスデューサからイヤホーンを外す。
7. ATA ケーブル 5 を清拭する。
中性洗剤、業務用洗剤、院内用洗剤などを含ませて清拭する。
8. ATA ケーブル 5 を保管する。
9. 水で肌を清拭する。
10. 単回使用の部材は廃棄する。

【使用上の注意】

*・重要な基本的注意

●本器の絶縁変圧器のマルチタップコンセントに、他の機器を接続しないこと。
漏れ電流が増加して、安全限度を超えるおそれがある。

●アルゴ 5 聴力スクリーニングシステムに含まれない機器を、本器に接続しないこと。
[その機器を追加接続したために、漏れ電流量が増加して安全限度を超えるおそれがある。]

●「支柱の電源スイッチを使ってスクリーナーの電源を一旦切って入れ直す。」
「スクリーナーのプラグを抜く。」「ケーブルを接続する、または取り外す。」「スクリーナーを清拭する。」このようなことをする前にコンピューターに表示されたメニュの選択によって電源を切ること。正しく終了しないうちに電源スイッチを切ったり、壁のコンセントからプラグを抜いたりしないこと。
正しい終了手順は、「メイン画面(Main Window)」を表示させ、「終了(Exit)」を選択し、それから「電源を切る(Power Off)」(そして選択を確定する)または「休止(Hibernate)」を選択する。選択した動作をコンピューターが終えるまで待つこと。コンピューター動作を終了してから、支柱の下部の主電源スイッチでスクリーナーの電源を切り、必要に応じてプラグを抜く。
正しく終了しない場合には、患者データが保存されているデーターベースの安定性に問題が生じるおそれがある。
スクリーナーの終了方法を間違えると、患者データが失われる可能性がある。スタッフ全員が必ず正しい終了手順に従うように注意すること。

●本器の電源を切るときは、必ずコンピューターに表示されたメニュの選択によって電源を切ること。
正しく終了しないうちに電源スイッチを切ったり、壁のコンセントからプラグを抜いたりしないこと。正しい終了手順は、「メイン画面(Main Window)」を表示させ、「終了(Exit)」を選択し、それから「電源を切る(Power Off)」(そして選択を確定する)
または「休止(Hibernate)」を選択する。選択した動作をコンピューターが終えるまで待つこと。コンピューターが動作を終了してから、支柱の下部の主電源スイッチを切り、必要に応じてプラグを抜くこと。
[正しく終了しない場合には、患者データが保存されているデーターベースの安定性に問題が生じるおそれがある。スクリーナーの終了方法を間違えると、患者データが失われる可能性がある。]
スタッフ全員が必ず正しい終了手順に従うように注意すること。

●トランスデューサをスクリーナーからぶら下げたり、スタンドの側面にぶつけたりしないこと。ATA ケーブル5を振り回したり、トランスデューサを固い表面にぶつけたりしないこと。
[トランスデューサが衝撃を受けると、敏感な音響構成部品が損傷するおそれがある。]
ATA ケーブル5を使用しないときは、キーボードの下の引き出しに保管するか、スタンドの後側のフォーク状の金属ブラケットに掛けておくか、ケーブルトレイに置いておくこと。

●プリアンプケーブルを DSP ボックスに差し込むときは、必ず位置合わせ用の矢印を合わせて正しく挿入すること。接続するときに力は要らないこと。
[コネクターが正しく入ると、カチッという音が聞こえる。]
無理に接続しないこと。接続部をねじらないこと。

●ジェリータブセンサ/ペイシェントケーブル 5 とイヤホーン/ATA ケーブル5の組立品を児に装着するとき、ATA ケーブル5がいずれの電極にも直接重ならないことを確認すること。
[これらの ATA ケーブル5がジェリータブセンサに接触しないようにするだけでも、検査中の干渉を減らすのに役立つ。]

●頭頂用センサと共通センサ間、うなじ用センサと共通センサ間のインピーダンスの差はできるだけ小さくすること。
インピーダンスの差が 2kΩを超えるとアルゴ 5 が使用者にインピーダンスの不均衡を警告する。不均衡が 5kΩを超えるとアルゴ 5 がスクリーニングに進む前にインピーダンスの差を減らすよう使用者に指示する。
［インピーダンスの差が 5kΩを超えると、アルゴ 5 スクリーナーはスクリーニングを開始（継続）できない。］
●インピーダンスの示度が 0kΩのときは、スクリーナーに問題があるかもしれない。インピーダンスが 0kΩのときアルゴ 5 は警告を発する。スクリーニング中にこの警告が発せられた場合は、スクリーニングを中止すること。
●トランスデューサの先端の穴に液体が入らないようにすること。
［液体が入ると、ATA ケーブル5の内部の構成部品が損傷して修理できなくなるおそれがある。］
●スクリーナーが筋原性干渉を表示し続ける環境ではスクリーナーを操作しないこと。
［このような干渉によってスクリーニングが遅くなったり停止したりして、スクリーナーの性能や正確さが損なわれるおそれがある。］
●心臓モニターや保育器のファン（または非常に重症の児の監視に必要な他の装置）がすぐ近くにあって干渉が起きている場合は、スクリーナーを操作しないこと。
●音の大きなファン、警報装置、その他の装置が検査区域にあって周囲騒音除去システムの作動を誘発するおそれがある場合は、後でスクリーニングするか、別の場所に移動すること。
●電源は医療用接地極付コンセントに接続し、2 ピン/3 ピン変換プラグは絶対に使用しないこと。
●検査中は周囲の環境雑音が最小となるようにすること。
［装置が環境雑音を検知すると、検査が中断する。］
●ペイシェントケーブル 5 はジェリータブセンサの紫色部分（タブ部分）のみに接続すること。
［タブ以外の部分に接続すると筋原性妨害を受ける恐れがある。］
●ジェリータブセンサにペイシェントケーブル 5 の各クリップを取り付ける際は、クリップのリード線が接続されていない側を上にし、センサのタブに取り付けること。
［上下が逆の場合、クリップの重さでセンサが剥がれる可能性がある。］
●クリップの金属部にジェリータブセンサのゲルが付着すると、腐食の原因となるため注意すること。
●ジェリータブセンサのゲル部分を手で触れると導電性が低下し検査の遅延原因になることがあるため、注意すること。
●児にペイシェントケーブル 5 を接続したジェリータブセンサを装着する際、装着部位とペイシェントケーブル 5 先端のクリップの色を間違えないよう注意すること。
［装着部位を間違えると正しい検査が行えなくなる。］
●ジェリータブセンサの装着部位がべたべたしていたり、濡れていたりする場合は石鹸水、水等で静かに清拭すること。
●ジェリータブセンサを長時間児に装着し続けないこと。
［センサが付いたまま児が発汗すると、皮膚過敏症になる可能性がある。］
●ATA ケーブル 5 は赤色が右耳専用、青色が左耳専用のため間違えないこと。
●児にイヤホーンを装着する際、耳全体を覆っていることを目視確認すること。
［耳が完全に覆われていないと正しい検査が行えなくなる。］
●圧迫したり、耳道を塞ぐような方法で、児の頭にジェリータブセンサ、イヤホーンを固定しないこと。
●検査開始前にジェリータブセンサ、イヤホーンの装着が確実であることを確認すること。
［電極の装着が不確実だとインピーダンスが高く計測され、検査を妨げる要因となる。］
●検査中、定期的にジェリータブセンサ間の接触抵抗値を確認すること。
［インピーダンスが 12 kΩ以上になると検査が中断される。］
●連続して 60 分以上検査を行わないこと。再度検査を行う場合は 24 時間以上の間隔を取ること。
［60 分間連続で検査を行った場合、検査は自動停止し、画面上に検査時間のリミットを越えたことを知らせるメッセージが表示される。］
●インピーダンスが高い場合は数分間放置してから再開する。また筋原性妨害を続けて示す環境では操作を進めないこと。
●ジェリータブセンサを剥がす際、抵抗を感じる場合はガーゼでセンサの端から湿らせて剥がすこと。
［無理に剥がすと皮膚障害を起こす可能性がある。］

【貯蔵・保管及び使用期間等】

・使用時
温度：10～40℃、相対湿度：10～90%（結露なきこと）
・保管時
温度：-20～40℃、相対湿度：10～901%（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

本製品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【包　装】

標準構成品は、納品時には 1 箱に全てが含まれている。
（別途販売品を除く）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名 ： Canada（カナダ）
製造業者 ： Creation Technologies LP. Burnaby Business Unit
（クリエーションテクノロジーズ社）

国　　名 ： USA（アメリカ合衆国）
製造業者 ： Natus Medical Incorporated （ネイタスメディカル社）

取扱説明書を必ずご参照ください